

2019年2月 公益財団法人結核予防会複十字病院

治験審査委員会

会議の記録の概要

日時：2019年2月25日(月)16:33～16:55

場所：会議棟 2階 中会議室

出席者：森本、武田、山名、外山、桑原、梶川、房野、佐々木、鈴木、近藤、樋口

欠席者：東郷

オブザーバー出席者：小林CRC、クリニカルサポート秋場CRC（文責）、ノイエス武内CRC

審議において治験・研究の責任医師・分担医師・共同研究者・非盲検薬剤師となっている委員は採決には加わっておりません。

議題 1. 前回の議事録及び議事録の概要

審査事項：議事録及び議事録の概要の確認

審査内容：2019年1月の当委員会の議事録及び議事録の概要

- ・記録内容が確認された。

審査結果：承認

議題 2. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第Ⅲ相試験

審査事項：治験継続の妥当性の審査

審査内容：安全性情報に関する報告

- ・年次報告の内容について検討され、特に問題なく治験継続は承認された。

審査結果：承認

議題 3. 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CT-P16 の第 3 相試験

審査事項：治験の新規開始の審査

審査内容：治験の実施

- ・治験分担医師より当該治験の概要が説明され、異議なく新規治験の開始が承認された。

審査結果：承認

議題 4. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象とした Pro-NETU の第Ⅲ相試験

審査事項：治験の新規開始の審査

審査内容：治験の実施

- ・治験分担医師より当該治験の概要が説明され、異議なく新規治験の開始が承認された。

審査結果：承認

以上